



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 29 Bealtaine 2018
(OR. en)

9485/18

**Comhad Idirinstitiúideach:
2018/0161 (COD)**

**PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147**

TOGRA

ó:	Ard-Rúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna shíniú ag Jordi AYET PUIGARNAU, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	28 Bealtaine 2018
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2018) 317 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2018) 317 final ón gCoimisiún.

Faoi iamh: COM(2018) 317 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

**lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 maidir leis an deimhniú forlíontach
cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} -
{SWD(2018) 242 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

COMHTHÉACS AN TOGRA

Faoin Straitéis maidir le Margadh Aonair¹ fógraíodh athchalabhrú spriocdhírthe ar ghnéithe áirithe de chosaint phaitinne agus SPC (Deimhniú Forlíontach Cosanta)² chun borradh a chur faoi iomaíochas na dtionscal rialáilte amhail tionscal na cógaisíochta. Bhí sé d'aidhm aige dul i ngleic leis na fadhbanna seo a leanas:

- cailleadh margaí onnmhairithe (lena n-áirítear deiseanna nua gnó), agus an chaoi gur minic nach dtagann táirgí in am trátha (is é sin ‘lá a haon’) ar mhargaí na mBallstát tar éis an SPC a bheith imithe in éag, do mhonaróirí AE-bhunaithe a dhéanann táirgí cineálacha agus táirgí bithshamhlacha, de dheasca éifeachtaí neamhbheartaithe mar thoradh ar chóras reatha SPC AE a glacadh beagnach tríocha bliain ó shin, agus i bhfianaise athruithe san earnáil chógaisíochta (e.g. teacht chun cinn bithshamhlacha);
- cur chun feidhme ilroinnte an chórais SPC sna Ballstáit, a d'fhéadfaí a réiteach le paitinn aonadach AE atá ag teacht, agus le teideal aonadach SPC a d'fhéadfaí a chruthú ina dhiaidh sin;
- cur chun feidhme ilroinnte maidir le díolúine phaitinne ‘Bolar’³.

Leis an Rún ó Pharlaimint na hEorpa⁴ i ndáil leis an Straitéis maidir le Margadh Aonair, glacadh leis an ngá atá le bearta a dhéanamh i dtaca le córas SPC AE agus iarradh ar an gCoimisiún ‘*tarscaoileadh monaraíochta SPC a thabhairt isteach agus a chur chun feidhme roimh 2019*’, chun borradh a chur faoi iomaíochas earnáil na dtáirgí cineálacha agus na mbithshamhlacha, ach ‘*gan bonn a bhaint den eisiachas margaidh arna thabhairt faoin gcóras SPC i margaí cosanta*’.

Leis an tionscnamh seo tugtar aghaidh ar an gcéad saincheist thuasluaite agus, chuige sin, moltar leasú ar reachtaíocht an Aontais maidir le Deimhnithe Forlíontacha Cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte, eadhon Rialachán (CE) Uimh. 469/2009⁵. Tá sé mar aidhm leis

¹ COM(2015)550.

² Is é is Deimhniú Forlíontach Cosanta (‘SPC’) ann ná ceart maoine intleachtúla *sui generis*, atá ar fáil i mBallstáit AE, a chuireann síneadh suas le cúig bliana leis na héifeachtaí dlí atá ag paitinn tagartha (‘bhunúsach’) a bhaineann le cógas leighis nó táirge cosanta plandaí (e.g. lotnaidicíd) atá údaraithe ag na húdaráis rialála náisiúnta nó údaráis rialála AE. Is í an reachtaíocht ábhartha de chuid AE maidir le SPCanna le haghaidh táirgí íocshláinte ná Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 (códú ar Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92). Tá sé mar aidhm le SPCanna an chosaint phaitinne éifeachtach ‘a chailltear’ de dheasca tástáil éigeantach fhada agus trialacha cliniciúla, nach mór a dhéanamh sula gcuirfear cógas leighis ar mhargadh AE, a chúiteamh. Sa Rialachán Péidiatraiceach (Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid péidiatraiceach) déantar foráil gur féidir síneadh breise sé mhí a chur le SPCanna le haghaidh táirge íocshláinte i gcás ina raibh an cógas leighis údaraithe mar chuid de ‘phlean imscrúdaithe péidiatraiceach’. Le Rialachán (CE) Uimh. 1610/96 rialáiltear SPCanna do tháirgí cosanta plandaí, ach ní hé sin ábhar an togra seo.

³ Déantar an díolúine a shainmhíniú in Airteagal 10(6) de Threoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ina sonraítear an méid seo: ‘*Maidir leis na staidéir agus na trialacha is gá a dhéanamh ar mhaithe le míreanna 1, 2, 3 agus 4 a chur chun feidhme agus na ceanglais phraiticiúla mar thoradh air sin, ní mheasfar go bhfuil an méid sin ar neamhréir le cearta paitinne nó deimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte*’.

⁴ Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 26.5.2016 i ndáil leis an Straitéis maidir le Margadh Aonair – 2015/2354(INI).

⁵ Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1).

díolúine mhonaraíochta chun críocha onnmhairithe (ar a dtugtar tarscaoileadh monaraíochta freisin) a thabhairt isteach le linn téarma SPC. Bheadh sí i bhfoirm ‘eisceachta’, nó srian, ar an gcosaint a thugtar don deimhniú, a mbeadh sé mar aidhm léi deireadh a chur leis na míbhuntáistí iomaíocha faoina bhfuil monaróirí AE-bhunaithe a dhéanann táirgí cineálacha agus bithshamhlacha faoi láthair. Ar an gcaoi sin, beidh siad in ann monarú a dhéanamh, i gcríoch Ballstáit le linn téarma SPC, chun críche a gcuid táirgí a onnmhairiú go margáil lasmuigh de AE ina bhfuil an chosaint phaitinne nó SPC imithe in éag, nó nach ann don chosaint sin iontu, agus chun na críche sin amháin. Is é an cuspóir ná borradh a chur faoin infheistíocht agus faoi chruthú post i monarú táirgí cineálacha agus bithshamhlacha san Aontas trí chothrom iomaíochta a athbhunú idir an mhonaraíocht AE-bhunaithe agus an mhonaraíocht i dtíortha nach cuid de AE iad. Níor cheart go ndéanadh an díolúine sin difear do na cearta eisiacha atá ag sealbhóirí deimhnithe maidir le margadh an Aontais. Bainfidh fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) AE-bhunaithe tairbhe go háirithe as an togra, mar is minic iad a bheith ag táirgeadh táirgí cineálacha agus bithshamhlacha.

Tá sraith staidéar mar thaca ag an tionscnamh. Sa bhreis air sin, foilsíodh measúnú tionchair tionscanta i mí Feabhra 2017 inar fógraíodh tionscnaimh reachtacha agus neamhreachtacha a d’fhéadfaí a ghlacadh chun dul i ngleic leis na fadhbanna spriocdhírithe.

Ina theannta sin, seoladh comhairliúchán poiblí 12 sheachtaine i mí Dheireadh Fómhair 2017 a léiríonn an tacaíocht ó réimse geallsealbhóirí do tharscaoileadh monaraíochta⁶. Léirítear tacaíocht láidir sa chomhairliúchán do theideal aonadach SPC. Ina theannta sin, cé go measann go leor geallsealbhóirí go bhfuil an córas SPC cuí don chuspóir, tá geallsealbhóirí eile den tuairim gur gá níos mó soiléireachta faoin gcaoi a gcuirtear an Rialachán SPC agus díolúine phaitinne *Bolar* i bhfeidhm go praiticiúil. Is cosúil gurb iomchuí, áfach, fanacht ar theacht i gcrích na hanailíse atá ar bun ag an gCoimisiún faoi láthair faoi dhreasachtaí cógaisíochta⁷. Sa bhreis air sin, níor cheart, go ginearálta, aon treoir amach anseo faoin gcóras SPC a thabhairt go dtí go mbeidh toradh ar na cásanna atá ar feitheamh faoi láthair os comhair Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh.

- **Príomhghnéithe an togra**

Moltar díolúine theoranta sa tionscnamh reachtach seo, trí bhíthin ‘tarscaoileadh monaraíochta’, ó na cearta a fhéadfaidh sealbhóir SPC a fheidhmiú faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009. Is togra spriocdhírithe agus cothrom é arb é is aidhm dó leigheas a fháil ar iarmhairtí áirithe neamhbheartaithe, mar thoradh ar an gcóras SPC maidir le monaróirí AE-bhunaithe a dhéanann táirgí cineálacha agus bithshamhlacha, i bhfianaise na n-athruithe atá tagtha ar an tionscal cógaisíochta le tríocha bliain anuas.

Tugadh córas comhchuibhithe SPC isteach den chéad uair in 1992. Bhí sé mar aidhm leis sin an chosaint phaitinne éifeachtach a bhí á cailleadh mar thoradh ar an am ba ghá chun údarú margaíochta a fháil (lena n-áirítear taighde agus trialacha cliniciúla) a chúiteamh. Aithníodh nár leor tréimhse na cosanta éifeachtaí faoin bpaitinn chun infheistíocht i dtaighde a chumhdach, a raibh taighde cógaisíochta thíos leis dá bharr. Trí fhoráil a dhéanamh maidir le tréimhse cosanta forlíontaí a d’fhéadfaí a thabhairt, ag brath ar imthosca an cháis ar leith, ar

⁶ SWD(2018)242, Achoimre ar na freagraí a fuarthas ar an gcomhairliúchán poiblí maidir le Deimhnithe Forlíontacha Cosanta agus díolúintí ó thaighde paitinne do na hearnálacha a mbíonn a dtáirgí faoi réir údaruithe margaidh rialáilte.

⁷ An 17.6.2016, le linn a seisiúin sláinte, ghlac an Chomhairle conclúidí maidir leis ‘an gcothromaíocht a fheabhsú sna córais chógaisíochta in AE’, inar iarr sí ar an gCoimisiún anailís fianaisebhunaithe a dhéanamh ar an tionchar atá ag dreasachtaí cógaisíochta AE – lena n-áirítear díolúine ‘Bolar’ agus an SPC – ar an nuálaíocht agus an rochtain ar chógaigh leighis (Doiciméad 10315/16 ón gComhairle). Tá an anailís fós ar siúl.

feadh tréimhse a bheadh idir lá amháin agus cúig bliana, bhí sé mar aidhm leis an Rialachán dreasachtaí leordhóthanacha a thabhairt don tionscal cógaisíochta chun go gcuirfí chun cinn, laistigh den Aontas, an infheistíocht i dtaighde agus an nuálaíocht ba ghá chun táirgí íocshláinte a fhorbairt agus cosc a chur ar athlonnú taighde cógaisíochta lasmuigh den Aontas

Tá an spleáchas ar chosaint SPC suntasach agus tá sé ag méadú⁸. San am céanna, áfach, tá athruithe móra ag teacht ar na margaidh cógaisíochta ar leibhéal AE agus ar an leibhéal domhanda. Tá méadú ollmhór tagtha ar an éileamh domhanda ar chógaí (baineadh EUR 1.1 trilliún amach in 2017). Ina theannta sin, táthar ag dul i dtreo sciar níos mó fós den mhargadh do tháirgí cineálacha agus bithshamhlacha. Faoi mbliain 2020, má ghlactar le ráta fáis bliantúil de 6.9%, táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a bheidh in 80% de na cógaí leighis ar fad de réir a méid, agus 28% de réir a luacha.

Maidir le cógaí leighis ‘nuálacha’, meastar gur ag táirgí bitheolaíoch, is é sin le rá na chéad chógaí leighis a mbaineann bithshamhlacha leo, a bheidh an ceathrú cuid den mhargadh cógaisíochta faoi 2022. Nuair a rachaidh cosaint maoiné tionscail in éag, meastar go n-osclofar breis is EUR 90 billiún de luach táirgí bitheolaíoch *blockbuster* na chéad ghlúine d’iomaíocht ó bithshamhlacha faoi 2020. Beidh deiseanna móra breise ó thaobh fáis agus post de ar fáil dá bharr⁹.

Go traidisúnta, bhí AE ina chroílár do thaighde agus forbairt (R&D) sa chógaisíocht agus do tháirgeadh cógaisíochta. Cuireadh tús in 2006 le táirgeadh bithshamhlacha in AE, i bhfad níos luaithe ná aon áit eile, agus i bhfianaise a éiceachórais den scoth don chineál sin táirgthe, rinneadh ceannaire domhanda de AE i bhforbairt bithshamhlacha¹⁰.

Tá a stádas iomaíoch faoi bhagairt anois, áfach. Cé go mbíonn comhpháirtithe trádála na hEorpa níos rannpháirtí anois i monarú táirgí cineálacha agus bithshamhlacha, tá deacracht mhór roimh mhonaróirí AE-bhunaithe¹¹ a dhéanann táirgí cineálacha agus/nó bithshamhlacha: le linn thréimhse cosanta SPC an táirge in AE, ní fhéadfaidh siad monarú ar aon chúis, lena n-áirítear onnmhairiú lasmuigh de AE go tíortha ina bhfuil cosaint SPC imithe in éag, nó nach ann di, cé gur féidir le monaróirí atá bunaithe i dtíortha nach cuid de AE iad déanamh amhlaidh¹².

Cuireann an deacracht sin an tionscal AE-bhunaithe faoi mhíbhuntáiste maidir le monaróirí atá lonnaithe lasmuigh de AE, ní hamháin sna margaidh domhanda, ach sna margaidh *lá a haon* in AE. Is é is cúis leis sin ná go ndéanann an deimhniú níos deacra é do mhonaróirí AE dul ar mhargadh AE láithreach tar éis dó dul in éag, ós rud é nach féidir leo cur leis an acmhainneacht táirgeachta go dtí go mbeidh an chosaint a thugtar leis an deimhniú thart. Ní

⁸ Féach M. Mejer, ‘25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges’ (Bealtaine 2017); agus M. Kyle, *A study on the economic aspects of the SPC: ‘Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe’* (2017).

⁹ SWD(2018)[...], measúnú tionchair a ghabhann leis an doiciméad seo, féach 6.3.1 agus Iarscríbhinn 7.

¹⁰ Bhí AE ina cheannródaí ó thaobh nósanna imeachta rialála a fhorbairt chun bithshamhlacha a fhorbairt. D’údaraigh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) an chéad bithshamhail in 2006: ní dhearna údarás bia agus drugaí SAM (FDA) amhlaidh go dtí 2015. Is minic gur gá infheistíocht níos mó ná EUR 250 milliún a dhéanamh sa nuálaíocht chun bithshamhail a fhorbairt.

¹¹ Is cuma an bhfuil a gceanncheathrú acu san Aontas nó i dtír nach cuid de AE í, agus lena n-áirítear fochuideachtaí táirgí cineálacha nó bithshamhlacha de chuid cuideachtaí cógaisíochta nuálacha.

¹² Ar a laghad má tá siad bunaithe i dtír nach bhfuil aon chosaint SPC inti (e.g. an tSín, an India, an Bhrasaíl agus an Rúis), nó a bhfuil SPC aici lena mbaineann *tarscaoileadh monaraíochta chun críocha onnmhairithe* (e.g. Ceanada), nó tíortha a bhfuil cosaint SPC níos giorra acu ná mar atá in AE (e.g. Iosrael).

hamhlaidh atá i gcás na monaróirí atá lonnaithe i dtíortha lasmuigh de AE áit a bhfuil an chosaint imithe in éag, nó nach ann di. Cuireann dinimicí na margaí do tháirgí cineálacha agus bithshamhlacha leis an bhfadhb ós rud é, tar éis do chosaint phaitinne/SPC an chógais leighis thagartha dul in éag, nach n-éiríonn ach leis na chéad táirgí cineálacha agus na chéad bhithshamhlacha a théann ar an margadh sciar suntasach den mhargadh a fháil agus a bheith inmhharthanach ó thaobh airgeadais de.

Is gá go mór dul i ngleic leis an bhfadhb shonrach dhá ghné sin mar tá na margaí do tháirgí cineálacha agus do bhithshamhlacha fíoriomaíoch agus tá siad ag fás de réir a chéile, agus mar go mbeidh líon suntasach táirgí íocshláinte á gcur ar fáil don phobal – i.e. agus na paitinní nó an SPC ag teacht go deireadh an téarma – sna blianta amach romhainn. Leis an bhforbairt sin cuirfear deiseanna nua margaidh ar fáil do tháirgí cineálacha agus bithshamhlacha go háirithe.

Mura ndéanfar beart anois, tá an baol ann go gcaillfidh an Eoraip amach ar na deiseanna a thagann leis an ‘aill phaitinne’ atá romhainn, mar is dídhreasú na gnéithe thuasluaite den chóras reatha SPC do chuideachtaí atá sásta infheistiú sna deiseanna nua maidir le táirgí cineálacha agus bithshamhlacha. Má choinnítear an bac dlí atá san Eoraip faoi láthair, tá seans ann go dtosóidh cuideachtaí atá ag iarraidh táirgí cineálacha nó bithshamhlacha a tháirgeadh ag déanamh amhlaidh lasmuigh den Aontas. Dá bhrí sin, tá seans ann go gcaillfear buntáiste iomaíoch ‘ceannródaíoch’ AE san earnáil bithshamhlacha, mar aon leis na deiseanna móra gnó, go háirithe mar go bhfuil comhpháirtithe idirnáisiúnta trádála ag déanamh dul chun cinn¹³.

Chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna thuasluaite, tá sé mar aidhm leis an togra tarscaoileadh monaraíochta a thabhairt isteach chun críocha onnmhairithe. Leis an tarscaoileadh sin cuirfear deireadh le míbhuntáistí iomaíocha faoina mbíonn monaróirí a dhéanann táirgí cineálacha agus bithshamhlacha faoi láthair. Ar an gcaoi sin, beidh siad in ann monarú le linn téarma SPCanna chun críche a gcuid táirgí a onnmhairiú go margaí lasmuigh de AE ina bhfuil an chosaint imithe in éag, nó nach ann don chosaint sin iontu, agus chun na críche sin amháin. Tabharfaidh sé sin aghaidh, go pointe áirithe, ar an tsaincheist maidir le teacht isteach *lá a haon* AE: beidh monaróir a bhfuil líne mhonaraíochta bunaithe aige chun críocha onnmhairithe in ann, tar éis don SPC dul in éag, an líne chéanna a úsáid go héasca chun táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a mhonarú chun margadh AE a sholáthar go tapa. Ar ndóigh, bheadh ar na monaróirí sin an reachtaíocht chógaisíochta is infheidhme a chomhlíonadh ina hiomláine agus, mar shampla, údarú margaíochta bailí a bheith ina seilbh acu tráth a chuirfear na táirgí ar mhargadh AE.

¹³ I gcás bithshamhlacha, lena mbaineann go leor taighde agus forbartha, is iondúil go mbíonn an taighde lonnaithe san áit a ndéantar an monarú: má athlonnaítear an mhonaraíocht is beag seans atá ann mar sin go n-athlonnófar an taighde agus an fhorbairt freisin. Meastar gurb é an costas íosta a bheadh ar tháirgeadh táirge amháin bitheolaíoch a athlonnú ná EUR 10 milliún agus go dtógfadh sé idir bliain go leith agus dhá bhliain ar a laghad. Dá dtacófaí le hinfheistíochtaí i dtaighde agus forbairt agus le monarú i réimse cógaisíochta, bheadh éifeachtaí dearfacha ag an méid sin ar earnáil chógaisíochta AE ina hiomláine. Tá níos mó bithshamhlacha á bhforbairt i réigiún an Aigéin Chiúin agus na hÁise (an tSín sa dara háit (269) agus an India sa tríú háit (257)) ná mar atá in aon áit eile ar domhan (tá 187 á bhforbairt ag na Stáit Aontaithe). In 2012, rinne an Chóiré Theas 35% dá bhuiséad náisiúnta do thaighde agus forbairt cógas leighis a infheistiú i bhforbairt bithshamhlacha (féach *Winning with biosimilars-Opportunities in global markets* (2015) le Deloitte). Cé gur chomhaontaigh Ceanada cosaint SPC a thabhairt isteach mar thoradh ar an gcaibidlíocht ar an gComhaontú Cuimsitheach Eacnamaíoch agus Trádála (CETA), d’éiligh sé go gcuirfí tarscaoileadh monaraíochta SPC (agus srianta eile) san áireamh sa chomhaontú, sa chaoi go bhféadfadh a chuid gnólaachtaí féin leas a bhaint as buntáistí na margaí nua do tháirgí cineálacha agus do bhithshamhlacha.

Ba cheart go gcuirfeadh an togra le hiomaíochas na hEorpa mar mhol don taighde agus forbairt sa chógaíocht agus do mhonarú cógaíochta. Cabhróidh sé le cuideachtaí nua cógaíochta dul i mbun gnó agus méadú i gceantair ina bhfuil fás mór, agus meastar go ngnóthóidh sé, sna 10 mbliana amach romhainn, glandíolacháin onnmhairithe bhreise i bhfad os cionn EUR 1 bhilliún, as a bhféadfadh idir 20 000 agus 25 000 post nua teacht le linn na tréimhe sin. Is meastachán coimeádach é sin, mar ríomhtar é ar bhonn sampla atá ionadaíoch ar aon trian de chógaí leighis nuálacha¹⁴.

Ós rud é, sula rachaidh an deimhniú in éag, gur féidir an acmhainn mhonaraíochta a bhunaítear chun críocha onnmhairithe a úsáid chun margadh AE a sholáthar ó *lá a haon*, táthar ag súil go gcuirfidh sí borradh, go pointe áirithe, faoin rochtain ar chógaí leighis san Aontas mar go mbeidh cógaí leighis ó tháirgí cineálacha agus bithshamhlacha in ann dul ar an margadh ar bhealach níos tapúla tar éis do na deimhnithe dul in éag, rud a áiritheoidh go mbeidh rogha níos leithne de chógaí leighis le fáil a luaithe a bheidh tréimhe na cosanta paitinne agus SPC thart. Ba cheart go mbeadh tionchar dearfach aige sin ar na buiséid náisiúnta sláinte.

Rachaidh an togra seo chun tairbhe do ghnólachtaí a mhonaraíonn táirgí cineálacha agus bithshamhlacha san Eoraip faoi láthair. Le himeacht ama, rachaidh an togra chun tairbhe don earnáil chógaíochta ar fad, mar go mbeidh na gníomhaithe ar fad, lena n-áirítear na gníomhaithe nua, in ann leas a bhaint as na buntáistí a thagann leis na deiseanna nua atá ag teacht chun cinn sa mhargadh cógaíochta san Eoraip atá ag athrú go tapa, agus mar go neartófar an slabhra soláthair agus an t-éiceachóras cógaíochta.

Ar ndóigh, tá sé chomh tábhachtach céanna a áirithiú go mbeidh an tAontas tarraingteach i gcónaí dóibh siúd a tháirgeann cógaí leighis bhunaidh san Eoraip, agus dóibh siúd a dhéanann taighde a bhaineann leis na táirgí sin.

Is fiú dhá phointe a lua sa chomhthéacs sin: Ar an gcéad dul síos, beidh an chosaint SPC maidir le táirgí a chur ar mhargadh AE slán faoin togra seo. Beidh a gcuid eisiachais margaidh ag sealbhóirí SPC sna Ballstáit i gcónaí le linn an téarma iomláin cosanta SPC. Leis an togra seo cothófar iomaíocht sna margaí lasmuigh de AE áit nach ann do chosaint nó a bhfuil sí imithe in éag, ach amháin i gcás ina mbeadh monaróirí AE-bhunaithe a dhéanann táirgí cineálacha agus bithshamhlacha in ann dul in iomaíocht le chéile amach anseo ar chomhchéim leis na monaróirí atá bunaithe i dtíortha lasmuigh de AE.

Ar an dara dul síos, tá sraith coimircí ag dul leis an togra chun trédhearcacht a áirithiú agus chun go seachnófaí an baol go ndéanfaí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha, a bhfuil an táirge bunaidh díobh faoi chosaint SPC, a atreorú isteach ar mhargadh an Aontais. Beidh oibleagáid ar ghnólachtaí a bhfuil sé beartaithe acu tús a chur le monaraíocht chun críocha onnmhairithe fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla, agus cuirfear an fhaisnéis a bheidh san fhógra sin ar fáil go poiblí. Beidh orthu ceanglais díchill chuí a chomhlíonadh freisin, go príomha chun cosc a chur ar earraí a mhonaraítear lena n-onnmhairiú a bheith á n-atreorú isteach ar mhargadh an Aontais. Ar deireadh, beidh ar aon táirgí atá faoi chosaint SPC a onnmhaireofar lasmuigh den Aontas ceanglais shonracha maidir le lipéadú a chomhlíonadh, ach beidh na buntáistí a thiocfaidh as an eisceacht níos mó ná an t-ualach a bhainfidh leis an méid sin a dhéanamh.

Mar thoradh ar éifeacht na mbeart cosanta sin le chéile, beidh trédhearcacht ann agus ní bheidh táirgí atá ag sárú cearta maoine intleachtúla in ann dul ar mhargaí na mBallstát. Beidh

¹⁴ SWD(2018)240, measúnú tionchair, ranna 6 go 8.

sé níos éasca ar shealbhóirí SPC agus ar an húdaráis phoiblí araon na sáruithe sin a bhrath agus a chomhrac, trí na bealaí atá ann cheana maidir le sásamh breithiúnach a thugtar faoin reachtaíocht chur chun feidhme atá ann cheana maidir le Cearta Maoine Intleachtúla (go háirithe trí urghairí) nó sásraí rialaithe eile ar nós faireachas margaidh agus rialú custaim¹⁵.

- **Comhsheasmhacht leis na beartais agus na bearta atá ann cheana**

Tá an togra comhsheasmhach leis na comhaontuithe idirnáisiúnta trádála atá ann cheana, amhail an Comhaontú maidir le Gnéithe de Chearta Maoine Intleachtúla a Bhaineann le Trádáil (TRIPS) idir comhaltaí na hEagraíochta Domhanda Trádála, mar aon leis na comhaontuithe saorthrádála atá tugtha i gcrích ag AE le tíortha nach cuid de AE iad agus ina bhfuil forálacha forlíontacha a chuireann cosaint den chineál céanna ar fáil. Dá bharr sin, cuireann an togra le cur chuige foriomlán an Aontais i leith beartas trádála.

Ní dhéanann an togra difear do Threoir 2001/83/CE¹⁶ agus do Threoir 2001/82/CE¹⁷ lena leagtar síos coinníollacha comhchuibhithe do tháirgí íocshláinte arna monarú go tionsclaíoch lena n-úsáid ag an duine nó ag sa tréidliacht, go háirithe na ceanglais a bhaineann le húdarú monaraíochta na dtáirgí íocshláinte arna monarú lena n-onnmhairiú.

Maidir leis na cearta agus na leigheasanna ar fad faoi reachtaíocht an Aontais a bhfuil feidhm acu faoi láthair maidir le forfheidhmiú na gceart maoine intleachtúla san Aontas (Treoir 2004/48/CE¹⁸ agus Rialachán (AE) Uimh. 608/2013¹⁹), bheadh feidhm acu i gcónaí maidir le haon táirge atá cumhdaithe ag an deimhniú i gcás nach dtagann gníomh, a dhéantar i ndáil leis an táirge sin, faoi raon feidhme na heisceachta; bheadh feidhm ag na cearta agus na leigheasanna sin maidir le haon táirge a dhéantar de bhun na heisceachta ach a atreoraítear go haindleathach isteach ar mhargadh an Aontais le linn théarma an deimhnithe.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá sé tábhachtach maoin intleachtúil a chosaint, dar leis an gCoimisiún, ar mhaithe le nuálaíocht agus cruthaitheacht a chur chun cinn, rud a chruthóidh poist agus a chuirfidh feabhas ar iomaíochas ar fud an domhain dá bharr. Baineann sé sin go háirithe leis na hearnálacha tionscail a bhfuil a gcuid táirgí faoi réir údaruithe margaidh rialaithe, amhail an tionscal cógaisíochta. Mar atá thuasluaite, ní dhéanann an togra difear ar aon bhealach don eisiachas margaidh a bhíonn ag sealbhóirí SPC sa mhargadh inmheánach le linn an téarma SPC.

Táthar ag cur le ról na FBManna de réir a chéile ar fud shlabhra luacha an tionscail cógaisíochta, lena n-áirítear i monarú táirgí cineálacha agus i bhforbairt bithshamlacha. Is

¹⁵ I ndáil leis sin, féach freisin an Pacáiste Maoine Intleachtúla ón gCoimisiún an 29.11.2017, ina raibh sraith iomlán beart chun tús a chur leis an gcomhrac i gcoinne sáruithe ar chearta maoine intleachtúla san Aontas. Thug an Chomhairle tacú don phacáiste an 12.3.2018.

¹⁶ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

¹⁷ Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

¹⁸ Treoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le cearta maoine intleachtúla a fhorfheidhmiú (IO L 157, 30.4.2004, lch. 45).

¹⁹ Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir leis an bhforghníomhú a dhéanann údaráis chustaim ar chearta maoine intleachtúla (IO L 181, 29.5.2013, lch. 15).

féidir leis na FB Manna sin leas a bhaint as an togra seo, mar is mó deacracht a bhíonn acu agus iad á mbunú agus iad ag méadú agus ní féidir leo an táirgeadh a athlonnú go héasca. Dá bhrí sin, tá bearta trédhearcachta agus frith-atreoraithe sa togra, a calabraíodh go cúramach chun aon ualaí nó costais atá míchuí agus díréireach a leagtar ar FB Manna²⁰ agus ar ghnólachtaí i gcoitinne a sheachaint.

Mar a luaitear thuas, cuireann an togra le beartas trádála AE. Ní beart cosanta é, mar níl sé d'aidhm aige ach cothrom iomaíochta a bhaint amach idir monaróirí AE agus monaróirí nach ó AE iad a dhéanann táirgí cineálacha agus bithshamhlacha. Cuireann sé le hiarrachtaí bheartas trádála an Aontais trádáil shaor agus chóir a áirithiú, lena mbaineann margaí oscailte, do mhonaróirí Aontas-bhunaithe.

Tá sé i gcomhréir leis an mbeartas iomaíochta a bhfuil an Coimisiún ag tabhairt faoi maidir le teacht isteach táirgí cineálacha go díreach tar éis eisiachas margaidh a chailleadh (e.g. tar éis do chosaint SPC dul in éag), mar a léirítear sa Teachtaireacht ón gCoimisiún ó 2009 maidir le fiosrúchán na hearnála cógaisíochta²¹ agus sna cinntí maidir le forfheidhmiú iomaíochta²² a tháinig ina diaidh. Mar a cuireadh in iúl cheana féin, beidh monaróir a bhfuil líne mhonaraíochta bunaithe aige chun críocha onnmhairithe in ann, tar éis don SPC dul in éag, an líne chéanna a úsáid go héasca chun táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a mhonarú chun margadh AE a sholáthar go tapa.

Leis an togra seo beidh cógais leighis níos inrochtana, go pointe áirithe, ag othair AE, go háirithe sna Ballstáit sin ina bhfuil sé deacair rochtain a fháil ar roinnt cógas leighis tagartha (e.g. táirgí bitheolaíochta áirithe), trí na dálaí cearta a chruthú chun cabhrú le táirgí cineálacha agus bithshamhlacha lena mbaineann teacht isteach níos tapa ar mhargadh an Aontais a luaithé a bheidh na deimhnithe ábhartha imithe in éag. Leis an togra déanfar tionscnamh geografach na gcógas leighis atá ar fáil in AE a éagsúlú, rud a neartóidh an slabhra soláthair agus slándáil an tsoláthair dá bharr.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Is é an bunús dlí aonair atá leis an togra – mar atá amhlaidh do Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, an gníomh reachtach a bhfuiltear á leasú – ná Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Leis an Airteagal sin tugtar an inniúlacht do AE bearta a ghlacadh maidir le bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. I gcás ina mbeadh deireadh curtha cheana féin ag gníomh, amhail Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, leis na bacainní ar thrádáil sa réimse trí chomhchuibhiú a dhéanamh ar na rialacha a bhaineann le SPCanna, bheadh an tAontas i dteideal an gníomh sin a oiriúnú d'aon athrú ar imthosca nó d'fhorbairtí san earnáil ábhartha. Sa bhreis air sin, cé go bhfuil an togra dírithe ar na coinníollacha margaidh atá i bhfeidhm i margaí nach cuid de AE iad, is san Aontas a dhéanfar an monarú féin a thagann faoin eisceacht, cé gur chun críche onnmhairithe go margaí lasmuigh de AE amháin atá sé.

²⁰ Féach tástáil FBM in Iarscríbhinn 16 den mheasúnú tionchair.

²¹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

²² Cinntí ón gCoimisiún i gCás 39226 Lundbeck an 19.6.2013, i gCás 39685 Fentanyl an 10.12.2013 agus i gCás 39612 Perindopril (Servier) an 9.7.2014.

- **Coimhdeacht**

Sa togra tá eisceacht ó ábhar cosanta an deimhnithe, a leagtar amach in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009. Nuair a thagann deimhniú i bhfeidhm, tugtar na cearta céanna faoin SPC is a thugtar faoin bpaitinn bhunúsach agus tá sé faoi réir na srianta agus na n-oibleagáidí céanna.

Is é an tAontas amháin a fhéadfaidh Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 a leasú. Cé go bhféadfadh Ballstát éifeachtaí na cosanta SPC a athrú go hindíreach ina dhlínse trí éifeachtaí a chuid paitinní náisiúnta²³ a athrú, d'fhéadfadh na hathruithe sin a bheith éagsúil ó Bhallstát go chéile, agus mar thoradh air sin dhéanfaí an margadh inmheánach a shaobhadh do tháirgí atá faoi chosaint SPC. Dá bhrí sin, is togra ar leibhéal AE chun Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 a leasú amháin a chuirfeadh cosc ar fhorbairt ilchineálach ar na rialacha agus na cleachtais náisiúnta a dhéanann difear díreach d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.

Tá sé mar aidhm leis an togra díolúine ó shárú SPC a thabhairt do na gníomhartha ar fad is gá a bhaineann le monarú chun críocha onnmhairithe, lena n-áirítear gníomhartha réamhtheachtacha (e.g. táirgí inmheánacha agus comhábhair ghníomhacha a sholáthar) agus gníomhartha iarteachtacha (iompar, stóráil, pacáistiú, sórtáil agus an t-onnmhairiú féin). Is féidir na gníomhartha sin ar fad a dhéanamh i mBallstáit éagsúla ina bhfuil SPC i bhfeidhm, is gá gníomhaíocht ar leibhéal AE chun réiteach éifeachtach a fháil.

Tá roinnt comhaontuithe deonacha idir monaróirí a dhéanann táirgí cineálacha/bithshamhlacha agus tionscnóirí tugtha i gcrích ar an leibhéal náisiúnta chun é a dhéanamh níos éasca do tháirgí cineálacha/bithshamhlacha dul ar an margadh. Níor tugadh aghaidh sna comhaontuithe sin, áfach, ar an gcuspóir maidir le cothrom iomaíochta a chruthú do mhonaróirí a dhéanann táirgí cineálacha/bithshamhlacha ar fud chríoch AE ar fad, ná níor tugadh aghaidh ach oiread ar cheist an onnmhairithe go tíortha nach cuid de AE iad. Go ginearálta, mar a léirítear sna freagraí a tugadh ar an gcomhairliúchán poiblí, ní mheastar go bhfuil rath ar na comhaontuithe sin agus, dá bhrí sin, ní féidir leo dul i ngleic mar is iomchuí leis na dúshláin agus na cuspóirí a dtugtar tuairisc orthu sa sainmhíniú ar an bhfadhb.

- **Comhréireacht**

Tá an togra deartha chun íoslaghdú a dhéanamh ar an tionchar díobhálach ar shealbhóirí SPC agus ar an ualach riaracháin agus costais chomhlíonta do mhonaróirí táirgí cineálacha/bithshamhlacha, agus cóir chomhionann ar fud an Aontais á háiritiú ag an am céanna.

Ní théann an togra thar a bhfuil riachtanach chun dul i ngleic leis an bhfadhb a sainaithníodh. Baineann sé na bacainní ar mhonarú táirgí cineálacha agus bithshamhlacha san Aontas dá n-onnmhairiú. Tá ag gabháil leis an togra bearta neamh-anásta agus neamhchostasacha²⁴ maidir le ceanglais trédhearcachta agus frith-atreoraithe, d'fhonn gníomhartha a dhíspreagadh a dhéanfaidh difear don eisiachas a leanfaidh sealbhóir SPC de bheith á thaibhiú san Aontas. Leis na bearta sin, éascófaí forfheidhmiú i gcoinne gníomhartha den sórt sin freisin.

²³ Bheadh ar aon athrú mar sin a bheith i gcomhréir lena chuid oibleagáidí idirnáisiúnta, áfach, go háirithe Comhaontú TRIPS.

²⁴ Bheadh ar aon athrú mar sin a bheith i gcomhréir lena chuid oibleagáidí idirnáisiúnta, áfach, go háirithe Comhaontú TRIPS.

Ní bheidh feidhm ag an Rialachán beartaithe ach amháin maidir le SPCanna a dheonaítear tar éis dháta a chur i bhfeidhm, agus dá bhrí sin, ní bheidh feidhm aige maidir le SPCanna ar bith a deonaíodh roimh an dáta sin. Ar an gcaoi sin, ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chearta maoiné faighte agus d'ionchais dhlisteanacha shealbhóirí SPCanna ar deonaíodh na SPCanna sin cheana roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin. Tabharfaidh sé sin soiléireacht agus deimhneacht dhlíthiúil do gach duine lena mbaineann. Sa bhreis air sin, do SPCanna áirithe a deonaíodh cheana, d'fhéadfadh sé go mbeadh cinntí infheistíochta breise déanta ón tús ar fad ag na sealbhóirí (i.e. ó dháta a ndeonaithe).

Beidh feidhm ag na rialacha nua freisin maidir le hiarratais ar SPCanna a thíolactar don údarás inniúil faoi Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, atá fós ar feitheamh ar an dáta ar a dtagann an Rialachán beartaithe seo i bhfeidhm. Mar sin féin, beidh feidhm ag idirthréimhse iomchuí maidir leo.

- **An rogha ionstraime**

I ndáil leis an eisceacht, níl cur chuige éifeachtach ann seachas réiteach reachtach. Chuirfí an eisceacht bheartaithe chun feidhme trí fhorálacha Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 atá ann cheana a leasú. Dá bhrí sin, is Rialachán an ionstraim iomchuí seachas Treoir.

3. TORTHAÍ Ó MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, Ó CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS Ó MHEASÚNÚ TIONCHAIR

Ní thíolactar an togra mar chuid d'athbhreithniú ginearálta ar Rialachán (CE) Uimh. 469/2009. Ina ionad sin, is leasú spriocdhírithé é ar an Rialachán sin agus níl mar aidhm leis ach dul i ngleic leis an bhfadhb shonrach a sainaitníodh.

I ndáil leis an togra, ach ní go heisiach sa chomhthéacs sin, choimisiúnaigh an Coimisiún líon staidéar neamhspleách chun measúnú a dhéanamh ar ghnéithe dlíthiúla agus eacnamaíocha chóras SPC, chomh maith le gnéithe cur chun feidhme Rialachán SPC. Tá torthaí na staidéar sin foilsithe aige²⁵.

Tá anailís déanta ag an gCoimisiún freisin ar ghnéithe eacnamaíocha chóras SPC in AE (bailiú agus próiseáil staidrimh, nasc le hinfeistíocht dhíreach choigríche in earnáil na cógaisíochta, etc.). Foilsíodh anailís inmheánach ar chóras SPC in AE i mí Bealtaine 2017²⁶.

Tá roinnt staidéar coimisiúnaithe ag cuideachtaí cógaisíochta ina ndéantar anailís ar thionchar eacnamaíoch an togra, a ndearna an Coimisiún scrúdú cúramach orthu freisin.

Sa mheasúnú tionchair, rinneadh anailís ar na staidéir sin uile (a choimisiúnaigh an Coimisiún agus cuideachtaí cógaisíochta araon) agus cuireadh a dtorthaí i gcomparáid le chéile go cúramach, mar bhunús chun measúnú a dhéanamh ar iarmhairtí ionchasacha an togra ar phoist agus ar an bhfás san Eoraip.

²⁵ *Measúnú ar thionchair eacnamaíocha forálacha maidir le díolúine a athrú le linn cosaint phaitinne agus SPC san Eoraip*, le Charles River Associates, foilsithe 5.10.2017; *Anailís Eacnamaíoch ar Dheimhniúthe Forlíontacha Cosanta san Eoraip*, leis an Ollamh Kyle, foilsithe 12.10.2017; *Staidéar ar ghnéithe dlíthiúla SPCanna in AE*, le hInstitiúid Max Planck; agus *Staidéar maidir le tionchar eacnamaíoch deimhniúthe forlíontacha cosanta, dreasachtaí agus luach saothair cógaisíochta san Eoraip*, le Copenhagen Economics. Táthar ag foilsíú an dá staidéar dheireanacha sin in éineacht leis an togra seo.

²⁶ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native>. '25 bliana de chosaint SPC do tháirgí íocshláinte san Eoraip: Léargas agus dúshlán'.

Táthar ag féachaint ar chóras SPC i gcoitinne i gcomhthéacs na hanailíse níos leithne ar dhreasachtaí cógaisíochta a d'iarr an Chomhairle in 2016²⁷. Cuirfear roinnt de na staidéir a luaitear thuas san áireamh san anailís sin. Chomh maith leis sin, d'fhoilsigh an Coimisiún treochlár²⁸ maidir leis an measúnú atá ar na bacáin ar an reachtaíocht maidir le táirgí leighis dílleachta agus péidiatraice in 2018-2019.

- **Comhairliúcháin leis na geallsealbhóirí**

Reáchtáil an Coimisiún comhairliúchán poiblí ar líne²⁹ idir an 12 Deireadh Fómhair 2017 agus an 4 Eanáir 2018 maidir leis na saincheistean a bhaineann le SPCanna ar tugadh aghaidh orthu sa Stráitéis don Mhargadh Aonair agus sa mheasúnú ar thionchar tionscanta ina dhiaidh sin ar SPC AE agus díolúine paitinne Bolar. Áiríodh sa chomhairliúchán ceistean sonracha a bhí dírithe ar sé chatagóir geallsealbhóirí: saoránaigh, cuideachtaí/comhlachais táirgí cineálacha, cuideachtaí/comhlachais tionscnóirí, cleachtóirí/údaráis paitinne, údaráis sláinte/grúpaí othar agus údaráis trádála/tionscail. Bhí ceistean áirithe dírithe ar ghnéithe a bhain go sonrach le FBManna.

Thíolaic monaróirí táirgí cineálacha/bithshamhlacha 63 fhreagra³⁰. Tháinig siad sin ó chuideachtaí aonair – FBManna 13 díobh – chomh maith le comhlachais idirnáisiúnta, Eorpacha agus náisiúnta. Dhearbhaigh siad na fadhbanna a sainaithníodh sa mheasúnú ar thionchar tionscanta agus an gá, dar leo, le tarscaoileadh monaraíochta, mar braitheann siad (a) go gcuireann córas SPC reatha faoi mhíbhuntáiste iad i gcomparáid le monaróirí atá bunaithe i dtíortha gan SPCanna nó le téarmaí níos giorra; (b) go ndéanfaidh tabhairt isteach tarscaoilte a ndíolacháin lasmuigh den Aontas a mhéadú; agus (c) go méadóidís a monarú in AE dá gcuirfí tarscaoileadh i bhfeidhm. D'aontaigh grúpaí othar agus údaráis sláinte leis na fadhbanna a sainaithníodh freisin.

Bhí 72 fhreagróir a rinne ionadaíocht ar leasanna shealbhóirí SPC (lena n-áirítear 3 FBM agus 2 chomhlachas Eorpacha a rinne ionadaíocht ar FBManna) rannpháirteach sa chomhairliúchán: bhí formhór na bhfreagróirí i gcoinne tarscaoilte. Go háirithe, bhraith siad (a) nach gcuireann creat reatha SPC monaróirí táirgí cineálacha/bithshamhlacha atá bunaithe in AE faoi mhíbhuntáiste vis-à-vis monaróirí bunaithe ar an gcoigríoch; (b) go mbainfí de chosaint cearta maoine intleachtúla (CMI) dá dtabharfaí tarscaoileadh isteach agus go gcuirfeadh sé drochtheachtaireacht i láthair do nuálaithe agus d'infheisteoirí, ag laghdú infheistíocht taighde agus forbraíochta san Aontas dá bharr; agus (c) go laghdódh tarscaoileadh a ndíolacháin lasmuigh de AE.

Sa bhreis air sin, ina staidéar ar ghnéithe dlíthiúla SPCanna don Choimisiún, sheol Institiúid Max Planck comhairliúchán mionsonraithe i measc cuideachtaí cógaisíochta maidir le gnéithe a bhaineann lena indéanta a bheadh tarscaoileadh monaraíochta ó SPCanna, chomh maith le gnéithe tosaíochta dá chur chun feidhme (e.g. bearta féideartha agus neamhfhéideartha trédhearcachta agus frith-atreoraithe a ghabhfadh le tarscaoileadh).

Úsáideadh an t-ionchur a soláthraíodh i gcomhairliúcháin agus i gcruinnithe le lucht tionscail chun bearta trédhearcachta agus frith-atreoraithe an togra a dhearadh agus a threisiú.

²⁷ Conclúidí ón gComhairle an 17.6.2016, dá dtagraítear thuas.

²⁸ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_en

²⁹ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_en

³⁰ SWD(2018)242, Achoimre ar na freagraí ar an gcomhairliúchán poiblí.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Mar a léiríodh thuas, chuir Institiúid Max Planck suirbhé ar gheallsealbhóirí maidir le gnéithe éagsúla a bhain le coincheap tharscaoileadh SPC. Thairis sin, d'eagraigh sé trí cheardlann do shaineolaithe agus d'ionadaithe ón tionscal, ón saol acadúil, ón gCoimisiún, ó oifigí paitinne náisiúnta, ó bhreithiúna agus ó chleachtóirí maoine tionsclaíche.

Bhí an Coimisiún rannpháirteach freisin i líon ceardlann a d'eagraigh roinnt earnálacha den tionscal cógaisíochta (go sonrach EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) i gcomhthéacs an togra a ullmhú agus anailís leantach an Choimisiúin ar dhreasachtaí cógaisíochta.

- **Measúnú tionchair**

Gabhann measúnú tionchair leis an togra, atá comhréireach le Tuairim an Bhoird um Ghrinnscrúdú Rialála a seachadadh an 9 Márta 2018³¹.

D'fhéach an measúnú tionchair ar na saincheistean a d'ardaigh córas AE atá ann cheana maidir le SPCanna. Cé go bhfuil tairbhí suntasacha dá shealbhóir ag baint le SPC, tá fo-éifeachtaí neamhbheartaithe ag eascairt ó chóras SPC anois, mar thoradh ar athruithe suntasacha i margaí cógaisíochta, maidir le hiomaíochas monaróirí AE-bhunaithe a dhéanann táirgí cineálacha agus/nó bithshamhlacha. Ar an gcéad dul síos, le linn théarma SPC, níl cead acu táirgí a mhonarú d'fhonn táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a onnmhairiú chuig tíortha neamh-AE nach bhfuil ann don chosaint nó ina bhfuil sí imithe in éag. Ar an dara dul síos, ar dhul in éag do SPC, ní bhíonn siad réidh chun táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a chur ar mhargadh AE. Dá bhrí sin cailleann siad deiseanna suntasacha onnmhairíochta agus an t-aga chun dul isteach sa mhargadh sna Ballstáit. Spreagann sé sin monarú táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a athlonnú lasmuigh den Aontas, ag am nuair a bhíonn deiseanna nua ag teacht chun cinn (i.e. mar gheall ar an aill phaitinne ó 2020 ar aghaidh), agus tá drochthionchar aige ar phoist, ar othair (go sonrach ó thaobh méadú ar spleáchas agus praghsanna arda de) agus ar thaighde do bithshamhlacha.

Breithníodh na roghanna féideartha seo a leanas chun an fhadhb a réiteach:

- leanúint ar aghaidh leis an status quo. Leis sin, ní rachfar i ngleic leis na fadhbanna a sainaitníodh agus bheadh droch-iarmhairtí ann do mhonaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha agus, go pointe áirithe, d'othair agus do chórais sláinte náisiúnta;
- d'fhéadfadh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, iarracht a dhéanamh tuilleadh comhaontuithe deonacha a éascú idir monaróirí táirgí cineálacha/bithshamhlacha agus tionscnóirí, ina gceadófaí monarú táirgí cineálacha roimh ré le linn théarma SPC an táirge íocshláinte thagartha. Bheadh tionchar teoranta ag an rogha sin áfach: maidir le comhaontuithe den sórt sin, d'fhéadfadh sé go ndiúltódh sealbhóir SPC an táirge íocshláinte thagartha dóibh, nach gcloifeadh ach líon beag monaróirí táirgí cineálacha/bithshamhlacha leo, nó go mbeidís faoi réir coinníollacha athchomhairleacha (e.g. cúiteamh airgeadais ard iarrtha ag an sealbhóir SPC). Sa bhreis air sin, ón méid a tharla roimhe seo, is léir nach raibh tionscnaimh inchomparáide a seoladh i mBallstáit áirithe an-éifeachtach;

³¹ SWD(2018)246, Tuairim ón mBord um Ghrinnscrúdú Rialála maidir leis an togra le haghaidh Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte, 9.3.2018, a ghabhann leis an doiciméad seo. Féach Iarscríbhinn 1 den mheasúnú tionchair do mhíniú faoi conas a ionchorpraíodh breithnithe an Bhoird.

- reachtaíocht SPC AE a leasú, chun ceadú do mhonaróirí táirgí cineálacha/bithshamhlacha AE-bhunaithe, le linn théarma SPC an táirge íocshláinte thagartha, monarú a dhéanamh chun críocha onnmhairithe agus/nó stoc-charntha, agus d’fhéadfadh bearta frith-atreoraithe a bheith i gceist.

Sa bhreis ar na príomhroghanna a léiríodh thuas, rinneadh anailís ar chásanna difriúla maidir le ‘hinfheidhmeacht faoi cheangal ama’ an tarscaoilte monaraíochta: SPC nach ndearnadh iarratas ina leith go fóill; SPC a ndearnadh iarratas ina leith; SPC a deonaíodh ach nach bhfuil i bhfeidhm go fóill mar tá an phaitinn bhunúsach fós i bhfeidhm; agus SPC atá i bhfeidhm (i.e. tar éis don phaitinn bhunúsach dul in éag).

Is í an **rogha thosaíochta** eisceacht spriocdhírithe agus chúng ar Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 a thabhairt isteach. I gcomhréir leis an measúnú tionchair, tuairimí an Bhoird agus aiseolas ó gheallsealbhóirí, léiríonn an togra na roghanna beartais seo a leanas:

- tugann sé isteach eisceacht, chun a chur ar chumas monaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha cógais den sórt sin a monarú chun críche iad a onnmhairiú lasmuigh den Aontas le linn théarma cosanta SPC;
- ag gabháil leis an eisceacht sin, tá coimircí ‘frith-atreoraithe’ tábhachtacha, go sonrach ceanglas fógra a thabhairt, *ex ante*, faoin monarú sin do chomhlachtaí poiblí náisiúnta neamhspleácha (a choimeádfaidh an fhaisnéis ábhartha i gclár atá inrochtana go poiblí) mar aon le ceanglais lipéadaithe do tháirgí a onnmhairítear agus ceanglais díchill chuí ar an monaróir vis-à-vis daoine ina shlabhra soláthair;
- cuireann sé an eisceacht thuasluaite faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas: ní bheidh feidhm ag an eisceacht ach amháin maidir le SPCanna nár deonaíodh go fóill agus ach amháin tar éis idirthréimhse chun freastal d’iarratais atá ar feithimh. Ceadóidh an idirthréimhse do ghníomhaithe margaidh an staid nua a chur san áireamh agus cinntí infheistíochta á ndéanamh acu. Ina theannta sin, tabharfaidh sé go leor ama d’údarais náisiúnta a socruithe a chur ar bun i dtaca le fógraí a fháil faoin rún tarscaoileadh monaraíochta a úsáid.

Leis an rogha thosaíochta, cuirtear borradh faoi iomaíochas mhonaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha i dtaca le honnmhairithe a dhéanamh le linn théarma SPC (agus, go hindíreach, tugtar buntáiste dá dteacht isteach tráthúil ar mhargadh AE ar dhul in éag do SPC). Mar a luadh thuas, meastar go mbeidh mar thoradh air seo glandíolacháin bhreise de chógais a dhéantar in AE de suas le EUR 1 bhilliún in aghaidh na bliana. Ríomhtar an figiúr sin ar bhonn sampla teoranta nach gcumhdaíonn ach 32% den mhargadh ábhartha, mar sin d’fhéadfadh an fhíorthairbhe a bheith i bhfad níos mó. Mar thorthaí iarmhartacha beidh cruthú post, meastar thart ar 20 000 go 25 000 post dhíreacha, bunaithe ar an sampla teoranta céanna, agus níos lú athlonnaithe.

D’fhéadfadh an rogha thosaíochta a bheith ina cúis le laghdú beag ar dhíolachán táirgí ó shealbhóirí SPC ar mhargaí onnmhairíochta, mar thoradh ar iomaíocht mhéadaithe ó mhonaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha AE-bhunaithe le linn théarma SPC i dtíortha ‘neamh-SPC’ neamh-AE den sórt sin. Maidir leis an gcreimeadh sin a d’fhéadfadh teacht ar dhíolacháin, meastar go mbeidh sé thart ar 10 n-oiread níos lú ná na tairbhí a mheastar a bheith ann do mhonaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha AE-bhunaithe, agus gur seans go mbeadh sé ann i gcás ar bith, mar gheall ar iomaíocht atá ag méadú ó lasmuigh den Aontas³². Sa bhreis air sin, tá coimircí láidre tuartha, a chuirfeadh teorainn le

³² Meastar go bhfuil réimse i ngnóthachain chineálacha i margaí onnmhairiúcháin do mhonaróirí táirgí cineálacha atá idir EUR 7.6 bn (staidéar CRA, 2017) agus EUR 1.3 bn (staidéar OHE, 2018). Meastar gurb

deiseanna chun atreorú a dhéanamh ar tháirgí SPC-sáraitheacha chuig margadh AE le linn na tréimhse eisiachais.

Bheadh an togra tairbhiúil freisin d'fhuinneamh éiceachóras tionsclaíoch cógaisíochta AE, mar tá brainsí dá ngníomhaíochtaí seachfhoinsithe chuig tíortha neamh-AE ag go leor sealbhóirí SPC, ar tíortha iad ina bhforbraíonn na brainsí sin táirgí cineálacha agus bithshamhlacha ansin.

Dearadh an togra go cúramach chun ualaí nó costais riaracháin atá míchuí agus díréireach do FBManna a sheachaint, go háirithe maidir leis na bearta trédhearcachta agus frith-atreoraithe³³.

Bhainfeadh othair agus údarais sláinte AE tairbhe as soláthar cógas neartaithe agus níos tráthúla (e.g. ó thaobh éagsúlú an tsoláthair de). I nDoiciméad Inmheánach Oibre níos luaithe de chuid an Choimisiúin³⁴, léiríodh gur laghdaigh an céatadán de chomhábhair ghníomhacha chógaisíochta (APIInna) a bhí ceaptha do mhargadh an Aontais go dtí 20% in 2008, cé go raibh an figiúr sin ag 80% sna 1980idí. Léirigh líon suntasach saoránach a d'fhreagair an comhairliúchán poiblí – 32 as 43 aighneacht – go dtugann siad aird ar bhunús táirgthe na gcógas a chaitheann siad. Sa bhreis air sin, luaigh aighneachtaí áirithe cúiseanna imní faoi sholáthar agus cáilíocht.

D'fhéadfadh coigiltis bhreise i gcaiteachas poiblí sna Ballstáit ar earraí cógaisíochta, chomh mór le 4%³⁵ fiú, teacht as iomaíocht mhéadaithe idir monaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha i margáí AE ar dhul in éag SPC san Aontas.

Cé go dtugann na bearta frith-atreoraithe le fios go mbeidh obair áirithe riaracháin i gceist, tá na costais riaracháin nó cur chun feidhme eile teoranta agus ba cheart go ndéanfaí fritháireamh orthu trí na tairbhí a thiocfaidh as an togra. Níl aon chostais eile (e.g. costais chomhshaoil) aitheanta.

• Oiriúnacht rialála agus simpliú

Mar a léiríodh thuas, ní cuid é an togra spriocdhírthe d'athbhreithniú ginearálta ar Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, mar tá anailís níos leithne ar dhreasachtaí cógaisíochta ar siúl faoi láthair, de réir mar a d'iarr an Chomhairle. Trí eisceacht mhonaraíochta chun críocha onnmhairithe a thabhairt isteach, tá sé mar aidhm leis an togra deireadh a chur leis na míbhuntáistí iomaíochta atá roimh mhonaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha AE-bhunaithe faoi láthair. Dearadh na bearta sin chun costais a íoslaghdú d'fhiontair, agus go háirithe do FBManna, trí roinnt beart cosanta chun trédhearcacht agus éagsúlú féideartha a áirithiú. Go háirithe, rinneadh tástáil FBM. Bheadh an rogha thosaíochta go háirithe tairbhiúil do FBManna táirgí cineálacha agus bithshamhlacha AE-bhunaithe, mar tá sé níos deacra dóibh sin saoráidí monaraíochta a chur ar bun lasmuigh de AE. Cruthóidh sí deiseanna nua do FBManna agus do ghnólachtaí nua-thionscanta in earnálacha atá an-bhrabúsach agus atá ag fás go gasta, go háirithe maidir le bithshamhlacha, a infheistíonn go dian i dtaighde agus forbairt. Ag an am céanna, cuireann sé leasanna FBManna atá gníomhach i dtaighde agus i

idir EUR 139 m (CRA) agus EUR 573 m réimse na gcaillteanas do shealbhóirí SPC. Féach roinn 7 agus Iarscríbhinn 12 den mheasúnú tionchair le haghaidh tuilleadh sonraí.

³³ Tástáil FBM in Iarscríbhinn 16 den mheasúnú tionchair.

³⁴ SWD(2014)216.

³⁵ Staidéar Charles River Associates, lch. 15.

bhforbairt do tháirgí ‘bunaidh’ san áireamh, mar ní dhéanann sé difear do lárchearta na cosanta SPC.

- **Ceartha bunúsacha**

Urramaítear leis an Rialachán seo na ceartha bunúsacha agus comhlíontar na ceartha, na saoirsí agus na prionsabail a leagtar amach i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, go háirithe:

- an ceart chun maoinne (Airteagal 17) do shealbhóirí SPC. Ní dhéanfaidh an togra seo difear d’eisiachas margaidh shealbhóirí SPC in AE, mar ní bheidh tionchar aige ach amháin ar mhargaí neamh-AE nach ann don chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag. Thairis sin, áirítear ann bearta trédhearcachta/frith-atreoraithe agus díchill chuí, agus ní bheidh feidhm aige maidir le SPCanna a deonaíodh cheana, agus, maidir le hiarratais atá ar feithimh, áireofar ann idirthréimhse iomchuí;
- rochtain ar chúram sláinte (Airteagal 35). Cabhróidh an tarscaoileadh go hindíreach le táirgí cineálacha agus bithshamhlacha ardcháilíochta a chur ar fáil níos tapa in AE tar éis don deimhniú dul in éag, ag déanamh cógais níos inrochtana d’othair AE dá bhrí sin (go háirithe i mBallstáit nach mbeidh rochtain ar bithshamhlacha láithreach tar éis *lá a haon*). Ag an am céanna, dhéanfaí an bhunréasúnaíocht a bhí le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 a choinneáil, arb í sin a áirithiú nach ndéanfaí taighde i gcógais nuálacha a athlonnú;
- an tsaoirse chun gnó a sheoladh (Airteagal 16) do mhonaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha AE-bhunaithe.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl impleachtaí ag baint leis an togra seo do bhuiséad an Aontais.

5. EILIMINTÍ EILE

Tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin, déanfaidh an Coimisiún faireachán ar a chur chun feidhme d’fhonn a éifeachtacht a mheas. Measfar an Rialachán a bheith rathúil, má chuireann sé chun cinn infheistíocht i monarú chun críocha táirgí a chumhdaítear leis an Rialachán a onnmhairiú, agus má éascaíonn sé, go pointe áirithe, a dteacht isteach tráthúil ar mhargadh an Aontais tar éis don deimhniú dul in éag, gan dochar a dhéanamh do thaighde agus forbairt cógaisíochta san Aontas.

Sa chomhthéacs seo, déanfaidh an Coimisiún faireachán ar na nithe seo a leanas: (i) líon na láithreacha monaraíochta táirgí cineálacha agus bithshamhlacha in AE a tháirgeann táirgí a chumhdaítear leis an Rialachán seo; (ii) teacht isteach táirgí a mhonaraítear in AE i margaí onnmhairithe do tháirgí a chumhdaítear leis an Rialachán seo mar aon le dinimic dhíolacháin agus iomaíocht sna margaí sin; (iii) an t-am a thagann táirgí a chumhdaítear leis an rialachán seo isteach tar éis don deimhniú dul in éag i mBallstát; agus (iv) gníomhaíochtaí taighde agus forbartha in AE ag nuálaithe agus ag cuideachtaí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha. Forbrófar táscairí, ag baint úsáid as foinsí sonraí atá ar fáil³⁶, lena n-íoslaghdófar an gá do

³⁶ Áirítear sna foinsí sonraí atá ar fáil Eurostat, ECFE, sonraí a thugtar ar shuíomh gréasáin EMA, Eudra GMP, bunachair sonraí a thugann faisnéis maidir le margaí sláinte agus bunachair sonraí ar leibhéal cuideachtaí, gan a bheith teoranta dóibh sin.

chuideachtaí bithchógaisíochta tuairisciú a dhéanamh. Baileofar aiseolas breise maidir le feidhmiú an Rialacháin seo trí shuirbhéanna.

Déanfar meastóireacht tosaigh tráth nach déanaí ná cúig bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus déanfar faireachán ar chur chun feidhme gach cúig bliana ina dhiaidh sin.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Déantar foráil le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle², maidir le haon táirge a chosnaítear le paitinn i gcóir Ballstáit agus atá faoi réir, sula gcuirtear ar an margadh é mar tháirge íocshláinte, nós imeachta riaracháin údaraithe mar a leagtar síos i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³ nó Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴, go bhféadfadh sé a bheith faoi réir deimhniú forlíontach cosanta faoi na téarmaí agus na coinníollacha dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 469/2009.
- (2) Trí fhoráil a dhéanamh do thréimhse fhorlíontach cosanta de suas le cúig bliana, féachtar le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 taighde agus nuálaíocht a chur chun cinn laistigh den Aontas, atá riachtanach chun táirgí íocshláinte a fhorbairt agus chun rannchuidiú le cosc ar thaighde cógaisíochta a athlonnú lasmuigh den Aontas chuig tíortha a d'féadfadh cosaint níos mó a chur ar fáil.
- (3) Ó glacadh an Rialachán a bhí ann roimh Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 in 1992, tá forbairt shuntasach tagtha ar mhargaí agus bhí fás ollmhór ann i monarú táirgí cineálacha agus go háirithe i mbithshamlacha, go háirithe i dtríú tíortha nach ann don chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag.

¹ IO C , , lch. .

² Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1).

³ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

⁴ Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

- (4) Mar gheall nach bhfuil aon eisceacht i Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ar an gcosaint a thugtar le deimhniú forlíontach cosanta tháinig ann d'iarmhairt neamhbheartaithe a chuireann cosc ar mhonaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas monarú, fiú chun críche eisiaiche onnmhairiú chuig margaí tríú tíortha nach ann don chosaint sin iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag. Is iarmhairt neamhbheartaithe bhreise é go mbíonn sé níos deacra do na monaróirí sin dul isteach ar mhargadh an Aontais díreach tar éis don deimhniú dul in éag mar thoradh ar an gcosaint a thugann an deimhniú, ós rud é nach bhfuil siad in ann acmhainneacht táirgeachta a fhorbairt go dtí go bhfuil an chosaint a thugann an deimhniú imithe i léig, i gcodarsnacht le monaróirí atá lonnaithe i dtríú tíortha nach ann don chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag.
- (5) Cruthaíonn sé sin míbhuntáiste suntasach san iomaíocht do mhonaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas i gcomparáid le monaróirí atá bunaithe i dtríú tíortha a thugann níos lú cosanta nó nach dtugann cosaint ar bith.
- (6) Gan aon idirghabháil, d'fhéadfadh inmharthanacht monarú táirgí cineálacha agus bithshamhlacha san Aontas a bheith i mbaol, le hiarmhairtí do bhonn tionsclaíoch cógaisíochta an Aontais ina iomláine.
- (7) Is é is aidhm don Rialachán seo a áirithiú go mbeidh monaróirí atá bunaithe san Aontas in ann dul san iomaíocht go héifeachtach sna margaí tríú tír sin nach ann do chosaint fhorlíontach iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag. Tá sé ceaptha chun iarrachtaí bheartas trádála an Aontais a chomhlánú chun margaí oscailte a áirithiú do mhonaróirí táirgí íocshláinte atá bunaithe san Aontas. Go hindíreach, tá sé ceaptha freisin chun na monaróirí sin a chur i riocht níos fearr chun dul isteach i margadh an Aontais díreach tar éis don deimhniú forlíontach cosanta ábhartha dul in éag. Chuideodh sé freisin chun freastal ar an aidhm rochtain ar chógaí san Aontas a chothú trí chuidiú le teacht isteach cógaí chineálacha agus bhithshamhlacha ar an margadh a áirithiú tar éis don deimhniú ábhartha dul in éag.
- (8) Sna dálaí sonracha agus teoranta sin, agus chun cothrom iomaíochta a chruthú idir monaróirí atá bunaithe san Aontas agus monaróirí tríú tíortha, is iomchuí srian a chur leis an gcosaint a thugtar le deimhniú forlíontach cosanta ionas go gceadófar táirgí a dhéanamh chun na críche eisiaiche iad a onnmhairiú chuig tríú tíortha agus go gceadófar aon ghníomhartha gaolmhara a bhfuil géarghá leo don déanamh nó don onnmhairiú féin.
- (9) Ba cheart a chumhdach san eisceacht sin déanamh an táirge, lena n-áirítear an táirge a chomhfhreagraíonn don táirge íocshláinte a chosnaítear le deimhniú forlíontach cosanta i gcríoch Bhallstáit, chun na críche eisiaiche é a onnmhairiú chuig tríú tíortha, chomh maith le haon ghníomhartha réamhtheachtacha nó iartheachacha a dhéanann an déantóir nó tríú páirtithe i gcaidreamh conarthach leis an déantóir, i gcás ina mbeadh gá ag na gníomhartha sin le toiliú shealbhóir an deimhnithe, agus ina bhfuil géarghá leo don déanamh chun críche onnmhairithe nó don onnmhairiú iarbhir féin. Mar shampla, d'fhéadfadh sé go n-áireodh na gníomhartha sin comhábhair ghníomhacha a sholáthar agus a allmhairiú chun críche an táirge íocshláinte a dhéanamh a gcomhfhreagraíonn an táirge a chumhdaítear leis an deimhniú dó, nó an táirge a stóráil go sealadach nó fógraíocht a dhéanamh chun críche eisiaiche é a onnmhairiú chuig cinn scríbe i dtríú tíortha.
- (10) Níor cheart go gcumhdófaí leis an eisceacht an táirge a dhéantar chun críche eisiaiche onnmhairithe a chur ar an margadh sa Bhallstát ina bhfuil deimhniú forlíontach cosanta i bhfeidhm, go díreach nó go hindíreach i ndiaidh onnmhairithe, ná níor cheart

di ath-allmhairiú an táirge chuig margadh Ballstáit ina bhfuil deimhniú i bhfeidhm a chumhdach. Thairis sin, níor cheart go gcumhdófaí léi aon ghníomh nó aon ghníomhaíocht chun críche táirgí íocshláinte, nó codanna de tháirgí íocshláinte, a allmhairiú isteach san Aontas chun críocha athphacáistithe agus ath-onnmhairithe.

- (11) Trí raon feidhme na heisceachta a theorannú don déanamh chun críche onnmhairiú a dhéanamh lasmuigh den Aontas agus do ghníomhartha a bhfuil géarghá leo don déanamh sin nó don onnmhairiú iarbhír féin, ní bheidh coinbhleacht neamhréasúnach idir an eisceacht a thugtar isteach leis an Rialachán seo agus saothrú an táirge sa Bhallstát ina bhfuil an deimhniú i bhfeidhm, ná ní dhéanfaidh sí dochar neamhréasúnach do leasanna dlisteanacha shealbhóir an deimhnithe, agus leasanna dlisteanacha na dtríú páirtithe á gcur san áireamh.
- (12) Ba cheart go mbeadh coimircí ag gabháil leis an eisceacht chun cur le trédhearcacht, chun cuidiú le sealbhóir deimhnithe fhorlíontaigh cosanta a chosaint a fhorfheidhmiú san Aontas agus chun an baol a laghdú go n-atreorófaí táirge go neamhdhleathach chuig margadh an Aontais le linn théarma an deimhnithe.
- (13) Chun na críche sin, ba cheart don Rialachán seo dualgas aon uaire a fhorchur ar an duine a dhéanann an táirge chun críche eisiaiche onnmhairithe, ar dualgas é a chuirfidh de cheangal ar an duine faisnéis áirithe a sholáthar don údarás a thug an deimhniú forlíontach cosanta sa Bhallstát ina bhfuil déanamh an táirge le tarlú. Ba cheart an fhaisnéis a sholáthar sula mbeartófar tús a chur leis an déanamh den chéad uair sa Bhallstát sin. Maidir leis an déanamh agus na gníomhartha gaolmhara, lena n-áirítear na gníomhartha sin a dhéantar sna Ballstáit nach Ballstát an déanaimh iad i gcásanna ina dtugann deimhniú cosaint don táirge sna Ballstáit eile sin freisin, níor cheart dóibh teacht faoi raon feidhme na heisceachta ach amháin i gcás ina bhfuil an fógra sin seolta ag an déantóir chuig údarás inniúil maoine tionscail (nó údarás ainmnithe eile) Bhallstát an déanaimh. Ba cheart feidhm a bheith ag an dualgas aon uaire faisnéis a sholáthar don údarás i ngach Ballstát ina dtarlóidh déanamh, maidir leis an déanamh sa Bhallstát sin agus maidir le gníomhartha gaolmhara a bhaineann leis an déanamh sin, cibé an ndéantar iad sa Bhallstát sin nó i mBallstát eile. Ba cheart go gcuirfí de cheangal ar an údarás an fhaisnéis sin a fhoilsiú, ar mhaithe le trédhearcacht agus chun críche sealbhóir an deimhnithe a chur ar an eolas maidir lena bhfuil ar intinn ag an déantóir.
- (14) Thairis sin, ba cheart don Rialachán seo ceanglais díchill chuí áirithe a fhorchur ar an déantóir mar choinníoll d'oibriú na heisceachta. Ba cheart a cheangal ar an déantóir daoine laistigh dá shlabhra soláthair a chur ar an eolas, trí bhíthin modhanna iomchuí, go háirithe trí bhíthin modhanna conarthacha, go gcumhdaítear an táirge leis an eisceacht a thugtar isteach leis an Rialachán seo agus go bhfuil an táirge beartaithe chun críche eisiaiche an onnmhairithe. Déantóir a mhainnigh na ceanglais díchill chuí sin a chomhlíonadh, ní bhainfeadh sé tairbhe as an eisceacht, ná ní bhainfeadh aon tríú páirtí a dhéanann gníomh gaolmhar sa Bhallstát céanna nó i mBallstát eile ina raibh deimhniú lena dtabharfaí cosaint don táirge i bhfeidhm, agus bheadh sealbhóir an deimhnithe ábhartha i dteideal a chearta a fhorfheidhmiú faoin deimhniú dá bhrí sin.
- (15) Thairis sin, ba cheart don Rialachán seo ceanglais lipéadaithe a fhorchur ar an déantóir, chun sainaithint an táirge a éascú, trí bhíthin lógó, mar tháirge atá beartaithe go heisiach chun na críche é a onnmhairiú chuig tríú tíortha. Níor cheart go dtiocfadh an déanamh agus gníomhartha gaolmhara lasmuigh den chosaint a thugtar le deimhniú forlíontach cosanta ach amháin sa chás go ndéantar an táirge a lipéadú ar an gcaoi sin. Bheadh an oibleagáid lipéadaithe gan dochar do cheanglais lipéadaithe tríú tíortha.

- (16) Aon ghníomh nach gcumhdaítear leis an eisceacht a thugtar isteach leis an Rialachán seo, fanfaidh sé laistigh de raon feidhme na cosanta arna tabhairt ag deimhniú forlíontach cosanta. Áirítear leis sin aon táirge a dhéantar laistigh de théarmaí na heisceachta agus a atreoraítear go neamhdhleathach isteach ar mhargadh an Aontais le linn théarma an deimhnithe.
- (17) Ní dhéanann an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm bhearta an Aontais a bhfuil sé mar aidhm leo sárúithe a chosc agus forfheidhmiú cearta maoine intleachtúla a éascú, lena n-áirítear Treoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵ agus Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶.
- (18) Ní dhéanann an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm Threoracha 2001/83/CE agus 2001/82/CE, go háirithe na ceanglais a bhaineann le húdarú monaraíochta táirgí íocshláinte arna monarú lena n-onnmhairiú. Áirítear leis sin comhlíonadh phrionsabail agus threoirí dea-chleachtais monaraíochta do tháirgí íocshláinte agus úsáid substaintí gníomhacha a monaríodh i gcomhréir le dea-chleachtais monaraíochta do shubstaintí gníomhacha agus a sheachadtar i gcomhréir le dea-chleachtais seachadta do shubstaintí gníomhacha.
- (19) Chun a áirithiú nach ndéantar na cearta atá faighte cheana ag sealbhóirí deimhnithe forlíontacha cosanta atá i bhfeidhm cheana a bhaint de na sealbhóirí sin, níor cheart feidhm a bheith ag an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo ach amháin maidir le deimhnithe a thugtar ar dháta ar leith nó tar éis an dáta sin tar éis theacht i bhfeidhm, gan beann ar cathain a tíolacadh an t-iarratas ar dheimhniú ar dtús. Ba cheart don dáta a shonraítear tréimhse ama réasúnta a cheadú d'iarratasóirí agus do ghníomhaithe ábhartha eile an mhargaidh chun iad féin a oiriúnú don chomhthéacs dlíthiúil athraithe agus chun cinntí iomchuí maidir le hinfheistiú agus monarú a dhéanamh ar bhonn tráthúil. Chomh maith leis sin, ba cheart don dáta tréimhse ama leordhóthanach a cheadú d'údarais phoiblí chun socrúithe iomchuí a chur i bhfeidhm chun fógraí a fháil agus a fhoilsiú maidir le rún an déanaimh, agus ba cheart dóibh aird chuí a thabhairt ar iarratais atá ar feithimh do dheimhnithe.
- (20) Ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo. De bhun mhír 22 den Chomhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016⁷, ba cheart an mheastóireacht sin a bheith bunaithe ar na cúig chritéar maidir le héifeachtacht, éifeachtúlacht, ábharthacht, comhleanúnachas agus breisluach agus ba cheart an bonn a sholáthar léi le haghaidh measúnuithe tionchair ar bhearta breise a d'fhéadfadh a bheith i gceist amach anseo. Ba cheart don mheastóireacht onnmhairí lasmuigh den Aontas a chur san áireamh, chomh maith le cumas táirgí cineálacha agus go háirithe bithshamhlacha dul isteach ar mhargaí san Aontas a luaithe agus is féidir tar éis do dheimhniú dul i léig. Go háirithe, ba cheart don mheastóireacht sin athbhreithniú a dhéanamh ar éifeachtacht na heisceachta i bhfianaise na haidhme cothrom iomaíochta domhanda a athbhunú do ghnólachtaí táirgí cineálacha agus

⁵ Treoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le cearta maoine intleachtúla a fhorfheidhmiú (IO L 157, 30.4.2004, lch. 45).

⁶ Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir leis an bhforghníomhú a dhéanann údarais chustaim ar chearta maoine intleachtúla (IO L 181, 29.5.2013, lch. 15).

⁷ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

bithshamhlacha san Aontas agus teacht isteach níos tapa de chógais chineálacha agus bhithshamhlacha ar an margadh tar éis do dheimhniú dul i léig. Ba cheart di freisin staidéar a dhéanamh ar thionchar na heisceachta ar thaighde agus ar tháirgeadh cógas nuálaíoch ag sealbhóirí deimhnithe san Aontas agus an chothromaíocht idir na leasanna éagsúla atá i dtreis a mheas, lena n-áirítear leasanna na sláinte poiblí.

- (21) Is riachtanach agus is iomchuí chun an bunchuspóir a ghnóthú, eadhon cothrom iomaíochta a sholáthar do mhonaróirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha agus dá n-iomaitheoirí i margaí tríú tíortha nach ann do chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag, rialacha a leagan síos lena gcuirtear srian le ceart eisiach sealbhóra deimhnithe forlíontaigh cosanta an táirge lena mbaineann a dhéanamh le linn théarma an deimhnithe, agus freisin oibleagáidí áirithe faisnéise agus lipéadaithe a fhorchur ar dhéantóirí a dteastaíonn uathu buntáiste a bhaint as na rialacha sin. Leis an Rialachán seo, comhlíontar prionsabal na comhréireachta, agus ní théann sé thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí arna saothrú a ghnóthú, i gcomhréir le hAirteagal 5(4) den Chonradh ar an Aontas Eorpach.
- (22) Leis an Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh. Go háirithe, féachtar leis an Rialachán seo lánurraim a thabhairt don cheart chun maoine in Airteagal 17 den Chairt trí lár-chearta an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta a chothabháil, tríd an eisceacht a choinneáil i gcás deimhnithe a thugtar ar dháta sonraithe nó ina dhiadh tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo agus sa chás sin amháin, agus trí choinníollacha áirithe a fhorchur ar chur i bhfeidhm na heisceachta,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1 – Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 469/2009

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 mar a leanas:

- (1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 4:

‘Airteagal 4 – Ábhar na cosanta agus eisceachtaí ar na cearta a thugtar

1. Laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach, ní bhainfidh an chosaint a thugtar le deimhniú ach amháin leis an táirge a chumhdaítear leis an údarú chun an táirge íocshláinte comhfhreagrach a chur ar an margadh agus le haghaidh aon úsáid a bhaintear as an táirge mar tháirge íocshláinte a bheidh údaraithe sula dtéann an deimhniú in éag.
2. Ní thabharfaidh an deimhniú dá dtagraítear i mír 1 cosaint i gcoinne gníomh ar leith ar thug an phaitinn bhunúsach cosaint ina choinne má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas, i ndáil leis an ngníomh áirithe sin:
 - (a) má tá i gceist leis an ngníomh:
 - (i) déanamh chun críche eisiaiche onnmhairiú a dhéanamh chuig tríú tíortha; nó
 - (ii) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis don déanamh sin nó don onnmhairiú iarbhír féin;
 - (b) má dhéanann an duine a dhéanann an táirge (‘an déantóir’) fógra a thabhairt don údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) sa Bhallstát ina dtarlóidh an déanamh (‘an Ballstát ábhartha’) faoin bhfaisnéis a

liostaítear i mír 3 tráth nach déanaí ná 28 lá roimh dháta tosaigh beartaithe an déanaimh sa Bhallstát sin;

- (c) má áirithíonn an déantóir go ndéantar lógó, san fhoirm a leagtar amach in Iarscríbhinn -I, a ghreamú de phacáistíocht sheachtrach an táirge, nó, mura bhfuil aon phacáistíocht sheachtrach ann, dá neasphacáistíocht;
- (d) má chomhlíonann an déantóir ceanglais mhír 4.

3. Maidir leis an bhfaisnéis chun críocha mhír 2(b), beidh sí mar a leanas:

- (a) ainm agus seoladh an déantóra;
- (b) seoladh, nó seoltaí, an áitribh ina mbeidh an déanamh ar bun sa Bhallstát ábhartha;
- (c) uimhir an deimhnithe arna thabhairt sa Bhallstát ábhartha agus sainathint an táirge, ag tagairt don ainm dílsithe a úsáideann sealbhóir an deimhnithe sin;
- (d) uimhir an údaráithe arna dheonú i gcomhréir le hAirteagal 40(1) de Threoir 2001/83/CE nó le hAirteagal 44(1) de Threoir 2001/82/CE do mhonarú an táirge íocshláinte comhfhreagraigh nó, in éagmais údaráithe den sórt sin, deimhniú bailí de dhea-chleachtais monaraíochta mar a thagraítear dóibh in Airteagal 111(5) de Threoir 2001/83/CE nó in Airteagal 80(5) de Threoir 2001/82/CE lena gcumhdaítear an t-áitreabh ina bhfuil an déanamh le tarlú;
- (e) dáta tosaigh beartaithe an déanaimh sa Bhallstát ábhartha;
- (f) liosta táscach den tríú tír nó na tríú tíortha beartaithe a ndéanfar an táirge a onnmhairiú chucu.

4. Áiritheoidh an déantóir, trí bhíthin modhanna iomchuí, go gcuirfear ar an eolas agus go mbeidh lánfhios ag daoine atá i gcaidreamh conarthach leis an déantóir, a dhéanann na gníomhartha a thagann faoi mhír 2(a)(ii), i dtaobh an mhéid seo a leanas:

- (a) go mbeidh na gníomhartha sin faoi réir fhorálacha mhír 2;
- (b) go bhféadfadh cur ar an margadh, allmhairiú nó ath-allmhairiú an táirge a bheith mar shárú ar an deimhniú dá dtagraítear sa mhír sin, i gcás go bhfuil feidhm ag an deimhniú sin agus an fad a mhairfidh an deimhniú sin.

5. Ní bheidh feidhm ag mír 2 ach amháin i gcás deimhnithe arna ndeonú ar nó tar éis an [OF: cuir isteach dáta an chéad lae den tríú mhí a thagann tar éis an mhí ina bhfoilseofar an Rialachán leasaitheach seo san Iris Oifigiúil].’;

(2) in Airteagal 11, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

4. ‘Déanfar an fógra a sheoltar chuig údarás mar a thagraítear dó in Airteagal 4(2)(b) a fhoilsiú ag an údarás sin laistigh de 15 lá ón bhfógra a fháil.’;

(3) cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

‘Airteagal 21a – Meastóireacht

Tráth nach déanaí ná cúig bliana tar éis an dáta dá dtagraítear in Airteagal 4(5), agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar Airteagal 4(2) go dtí (4)

agus Airteagal 11 agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa.’;

- (4) déantar an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a chur isteach mar Iarscríbhinn -I.

Airteagal 2 — Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán*